

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 洗浄針 70459000

BONIMED ミストイリゲーション用ノズル

【禁忌・禁止】

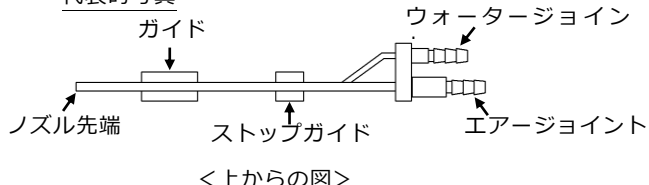
＜併用医療機器＞

当社指定のミストイリゲーションコントローラー及びミストイリゲーション用チューブとの組み合わせ以外で使用しないこと〔相互作用の項参照〕。

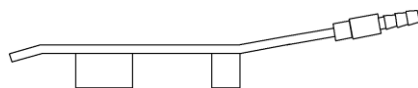
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



＜上からの図＞



＜横からの図＞

2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理

本品のウォータージョイントから生理食塩水等を、エアジョイントから高圧のガスを流すと、ノズル先端で混合され、霧状に噴出される。霧状に噴出された生理食塩水等により、手術中の視野の確保、破片の除去及び異物、汚物の洗浄並びに骨切削時の手術用ドリルとの摩擦による発熱の抑制等を行う。

【使用目的又は効果】

刃先を有しない針で、破片の除去及び手術中の異物、汚物の洗浄などに用いる器具である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) 適切な手術用ドリルのアタッチメントや吸引管等を選択し、本品のガイドを取り付ける。本品のみで使用することもできる。
- 3) エアジョイント及びウォータージョイントにミストイリゲーション用チューブを接続する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 劣化や曲り等が見られた場合は、使用を中止すること。
- 2) 使用前に、各接続部が正しく接続されているか確認すること。

- 3) ミストイリゲーション用チューブを本品に接続する際は、エアチューブをエアジョイントに、イリゲーションチューブをウォータージョイントに確実に接続すること。
- 4) 手術用ドリルのアタッチメントや吸引管等に取り付ける際、及び使用中に、本品を曲げたり変形させたりしないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ミストイリゲーション用コントローラー、届出番号 22B3X10001000021」及び「販売名：BONIMED ミストイリゲーションチューブ II 型、届出番号：27B1X00024000269」と併用する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) EOG 滅菌及び過酸化水素滅菌はしないこと〔ノズル径が非常に細く、滅菌効果が得られないため〕。
- 2) ノズル先端が組織等で覆われた状態で使用しないこと〔ガスがミストイリゲーション用チューブラインを逆流し、ボトル内圧力が上昇、破裂する可能性があるため〕。
- 3) ノズル先端を損傷させないように、取扱いに注意すること。
- 4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定のミストイリゲーションコントローラー及びミストイリゲーション用チューブ以外の他社製品	機器に重大な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する性能及び安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：3年（指定の保守・点検を実施した場合）
〔自己認証（当社データ）による〕

*【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。

- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 目詰まりを防止するため、下記の手順によりノズル内を洗浄する。
 - ① 使用済みミストイリゲーション用チューブのエアータブを、ルアーロック部分を残して適当な長さに切断する。
 - ② 蒸留水等を満たしたルアーロック付きのシリンジを、チューブのルアーロック部分に接続する。
 - ③ チューブの切断した部分をウォータージョイントに接続し、ノズル内を洗浄する。
 - ④ 次にエアータブに接続し、同様に洗浄する。
 - ⑤ 洗浄後は、エアータブ等を用いてノズル内を完全に乾燥させる。
- 4) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、ノズル先端の損傷やガイドの取り付け部分の変形に注意し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。ノズル内も確実に乾燥させる。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
 洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャー・ディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・緩み、曲がり等を点検する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
 TEL:0725-53-5546



製造業者：株式会社山下製作所